CooperSurgical LEISEGANG

LM-900

Cryosurgery System

Models 50501 and 50502



CE 0086

Directions for Use (English)

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

Mode d'emploi (Français / French)

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

CooperSurgical

3012-0287-DFU • Rev. A • 12/12

LM-900 Cryosurgery System

Directions for Use (English)

INTRODUCTION

CooperSurgical is pleased you have chosen the **LM-900 Cryosurgery System** for use in your clinic or private practice.

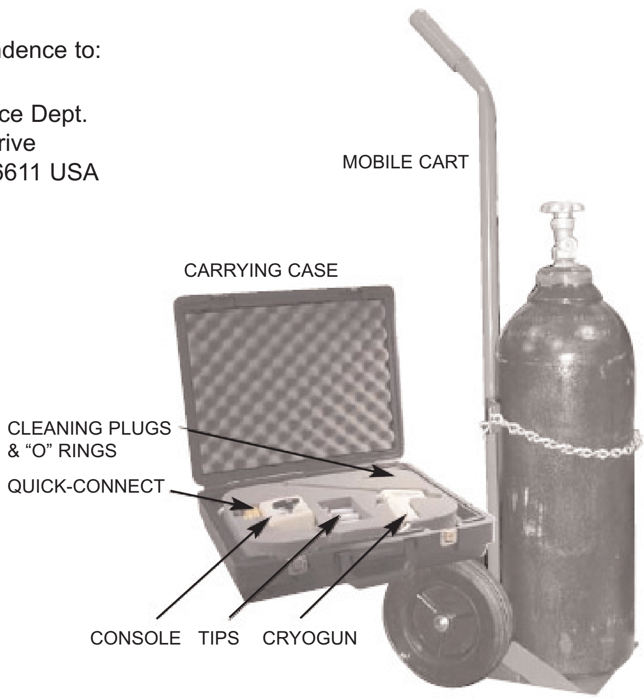
Model 50501 requires Medical Grade N_2O (Nitrous Oxide) gas. **Model 50502** requires Medical Grade CO_2 (Carbon Dioxide) gas.

Each LM-900 has been methodically handcrafted and tested prior to shipment. Proper care and maintenance should ensure a long and useful life.

This Directions for Use document is intended to acquaint you with your new LM-900 Cryosurgery System. It includes general and specific directions for use, and information on warnings and precautions, storage, cleaning, disinfection and sterilization.

CooperSurgical always stands ready to assist you. Please feel free to contact our Customer Service department with any comments or questions.

Send correspondence to:
CooperSurgical
Customer Service Dept.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
800-243-2974
203-601-5200



THE LM-900 CRYOSURGERY SYSTEM

The LM-900 Cryosurgery System has been designed for easy assembly and operation. No tools are required.

The LM-900 is delivered in an attache carrying case along with interchangeable cryotips, a package of replacement "O" rings, cleaning plugs and a gas

scavenging hose. On the end of the cryogun barrel is a tip protector, which is removed when a cryotip is used, and replaced when the cryogun is not in use.

An empty 20 lb N_2O (Nitrous Oxide) or CO_2 (Carbon Dioxide) gas cylinder is available for the LM-900. The N_2O or CO_2 gas is used as the refrigerant for the cryogenic process. The LM-900 should be used only in a well-ventilated area. Consult your approved local compressed gas supplier. A twenty-foot (6.1 m) scavenging hose is provided to divert used gas away from the operator and patient. The mobile hand cart should be used for cylinder movement. Compressed gas cylinders should be refilled only by qualified suppliers. Do not allow the temperature where cylinders are stored to exceed normal room temperature.

READ THIS ENTIRE DOCUMENT BEFORE OPERATING THE LM-900 CRYOSURGERY INSTRUMENT

INDICATIONS

The LM-900 is a cryosurgery system intended to be used in the process of controlled destruction of defined areas of benign or pre-malignant lesions.

CONTRAINDICATIONS

The LM-900 is not indicated for therapeutic treatments to the central circulatory or central nervous systems.

CAUTION

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner or licensed medical facility.

WARNINGS

Exposure to Nitrous Oxide may result in impairment of performance, cognition or dexterity. **Ventilate well**. Refer to instructions for venting Nitrous Oxide Gas.

CLEANING

WARNING: Do not use bleach or any product containing chloride in the cleaning of this product.

CAUTION: Do not rinse or soak tips without first installing cleaning plugs. Make certain the cleaning plugs have rubber “O” rings in place to prevent liquid from entering the tips. **Not using cleaning plugs will contribute to unit malfunction**.

The tips can be cleaned in mild soap and water solution with cleaning plugs installed and “O” rings in place. After cleaning, cleaning plugs should be removed and returned to the storage pouch. Cleaned tips can be stored on the metal studs located on the console.

CooperSurgical recommends following the Centers for Disease Control (CDC) guidelines for disinfection and sterilization of non-immersible components by

"wrapping with a cloth soaked in a high-level disinfectant to allow the recommended contact time. After disinfection, the probe should be rinsed with tap water and dried before use"[1].

DISINFECTION

WARNING: Cervical cryosurgical probes are recommended to have high-level disinfection between patients.

The tips can be disinfected by soaking in a cold disinfectant with cleaning plugs installed and "O" rings in place. Clean tips before disinfecting. Follow CDC guidelines for disinfection[1].

Note: Limited well-designed studies available to base recommendations.

STERILIZATION

WARNING: Do not autoclave this instrument.

CAUTION: All cleaning and sterilization should only be done with cleaning plugs and "O" rings in place on tips. **Not using cleaning plugs will contribute to unit malfunction**.

COLD STERILIZATION

The tips can be sterilized by soaking in a cold sterilant with cleaning plugs installed and "O" rings in place on tips. Follow the manufacturer's guidelines for sterilization.

STERRAD® STERILIZATION

Gas Plasma Processing (STERRAD Systems) can be utilized to process instruments and medical devices when following manufacturer's instructions. Sterrad methods have proven to be effective, low-temperature sterilization processes, while being gentler than steam conditioning. Proceed per the sterilizer manufacturer's recommended procedure.

EO STERILIZATION

Thoroughly clean and dry cryo tips prior to EO sterilization.

Follow the manufacturer's instructions for operation and loading of sterilizer and utilize a valid EO cycle.

RECOMMENDED HOSPITAL ETHYLENE OXIDE CYCLE

Temperature . . . . 125 °F - 130 °F (52 °C - 54 °C)

50% RH (pre-humidity) . . . 60 minutes, -0/+10 minutes

Pre Vacuum . . . . 24 in. Hg ± 2 in. Hg (61 cm Hg ± 5 cm Hg)

Gas Pressure . . . . 6 - 8 psig (550 - 660 mg/L)

Exposure Time . . . . 4 hours -0/+0.25 hours

Post Vacuum . . . . 24 in. Hg 2X ± 2 in. Hg (61cm Hg 2X ± 5 cm Hg)

Aeration . . . . 12 -0/+1 hours at 120 °F (49 °C)

[1] Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, CDC, 2008.

PRECAUTIONS

- This device utilizes high pressure gas and must be used with care to avoid unexpected release of pressure. Maintenance and care must be taken to avoid injury to user and patient.
- Use only medical grade gas under pressure range 600-800 psi (42-56 Kg/cm^2) for optimal freeze.
- Do not store gas cylinders above normal room temperature.
- It is the operator's responsibility to fit the exhaust hose between cryosurgical unit exhaust and disposal point to minimize gas exposure.
- Do not drag, slide or roll cylinders. Cylinders should be stored upright and firmly secured to prevent falling or tipping.
- Do not crimp or tightly bend the gas hose. The hose should be coiled no tighter than an 8 in. (20.3 cm) circle. A damaged hose must be replaced.
- Do not use tools to tighten connections. Hand-tightening is all that is required.
- Before disconnecting the console from the gas cylinder, turn gas cylinder valve OFF.
- Before changing tips, make sure gas is off at the console.
- If cryo tips are dropped, they should be returned to the factory for inspection.

GENERAL INSTRUCTIONS

Check the gas cylinder to be certain that it contains adequate gas. The pressure gauge should read between 600 and 800 psi (42-56 Kg/cm^2) for proper freezing to occur. A pressure below 600 psi (42 Kg/cm^2) may not provide enough pressure for sufficient freeze or defrost, and is not recommended. The gas cylinder should be securely seated on the mobile cart, and fastened with the provided safety chain.

The tubing leading from the console to the cryogun should be examined by running the tube between the thumb and forefinger. Check for any kinks or abrupt bends. A kink in the line can cause a weakness, which can erupt under pressure.

Located between the tip and the gun barrel is an "O" ring seal, which should be inspected prior to each use.

Before each use, test for proper operation by following the instructions below, except point the tip towards the floor while squeezing the trigger for several seconds.

SCAVENGING HOSE

A twenty-foot (6.1 m) scavenging hose (P/N 3012-0314) is provided with the unit to divert gas away from the operator and patient to a remote, well-ventilated area. One end of the scavenging hose should be pushed over the exhaust muffler on the console of the cryo unit (mild soapy water will ease this operation), and the other end should lead to a remote, well-ventilated area.

VENTING NITROUS OXIDE GAS IN OPERATING ROOM, CLINIC OR OFFICE

Exhaust gas for the LM-900 system using nitrous oxide can be safely vented in a number of ways.

1. Vented directly to the outside via the exhaust hose.
2. Vented into room exhaust ventilation system provided the ventilation system is a **non-recirculated** type.
3. Vented to a dedicated system for venting anesthetic gases. The flow capacity of the system shall have a capacity of no less than 40 L/min.

CAUTION

- **Use ONLY the exhaust hose provided by CooperSurgical/ Leisegang**. No substitutes allowed. Substitute parts may result in SEVERE RUPTURE OR BURSTING of the tubing and a subsequent loud noise.
- Do not restrict or kink any hose. Any restriction may expand the probe exhaust tubing to the point of rupture. (See Caution #1.)

DIRECTIONS FOR USE

1. Tighten quick-connect to medical grade gas supply.
2. Connect gas scavenging hose to exhaust muffler on console. Vent to remote location.
3. Select proper tip for cryosurgical procedure.
4. Position tip tightly on cryogun, using finger pressure only.
5. Open gas supply valve on cylinder.
6. Turn arrow valve to ON position.
7. Apply probe to surgical site.
8. Squeeze trigger to freeze or push trigger forward to lock it in place during freeze mode. **Note:** Usual freeze time is 1 to 3 minutes.
9. Release trigger to defrost.
10. When procedure is complete, turn arrow valve to OFF position.
11. Shut off gas supply valve.

SERVICE

The CooperSurgical Service Department is staffed with highly trained technicians whose primary responsibility is the safe and effective operation of your equipment.

Please do not attempt to service the LM-900 Cryosurgical System yourself. All service must be performed by CooperSurgical, Inc.

Service department hours are between 8:30 AM and 5:00 PM, EST Monday through Friday.

For assistance, please call **800-444-8456 or 203-601-5200**.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Reorder Number
SN	Serial Number
	**ATTENTION:** See instructions for use.
EC REP	Authorized Representative in the European Community.
	Keep Dry
	Fragile
	Manufacturer
Rx ONLY	**CAUTION:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner or licensed medical facility.
CE 0086	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

STERRAD® is a registered trademark of Johnson & Johnson

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical


CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Made in the USA

3012-0287-DFU • Rev. A • 12/12

Kryochirurgiesystem LM-900

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)

EINLEITUNG

CooperSurgical freut sich, dass Sie das **Kryochirurgiesystem LM-900** für den Einsatz in Ihrer Klinik oder Praxis gewählt haben.

Modell 50501 benötigt medizinisches N_2O-Gas (Lachgas). **Modell 50502** benötigt medizinisches CO_2-Gas (Kohlendioxid).

Jedes LM-900 wurde systematisch in Handarbeit hergestellt und vor der Auslieferung getestet. Sachgemäße Pflege und Wartung sollten eine lange Nutzungsdauer gewährleisten.

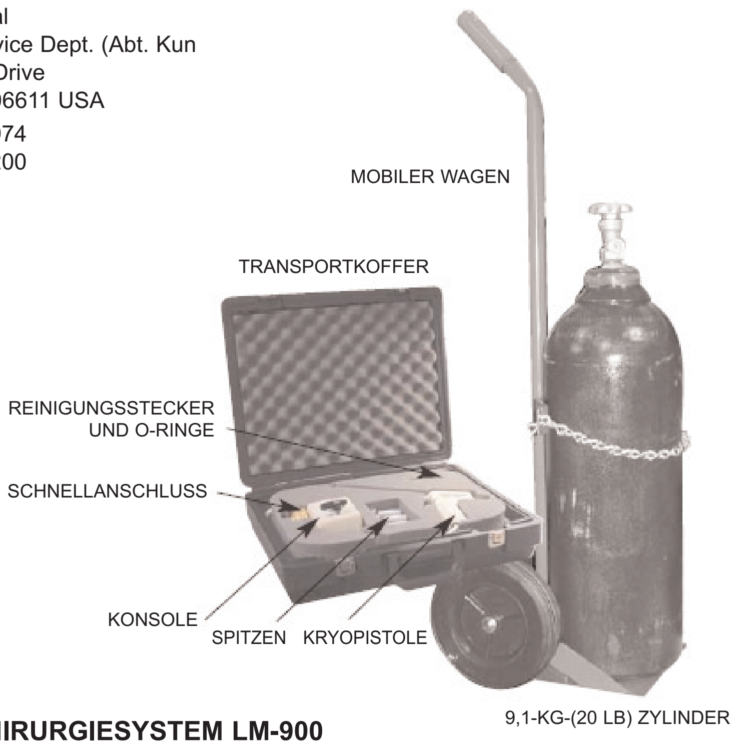
Diese Gebrauchsanleitung soll Sie mit Ihrem neuen Kryochirurgiesystem LM-900 vertraut machen. Sie umfasst allgemeine und spezifische Anweisungen für den Einsatz, und Informationen über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Lagerung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

CooperSurgical ist immer bereit, Sie zu unterstützen. Bitte zögern Sie nicht, unseren Kundendienst wegen Anmerkungen oder Fragen zu kontaktieren.

Briefe bitte an folgende Adresse schicken:

CooperSurgical
Customer Service Dept. (Abt. Kun
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

+1-800-243-2974
+1-203-601-5200



DAS KRYOCHIRURGIESYSTEM LM-900

Das Kryochirurgiesystem LM-900 ist für eine einfache Montage und Bedienung ausgelegt. Es sind keine Werkzeuge erforderlich.

Das LM-900 wird in einem Attachetransportkoffer zusammen mit austauschbaren Kryospitzen, einem Paket Ersatz-O-Ringen, Reinigungssteckern und einem Gasabfangschlauch geliefert. Am Ende des Kryopistolenlaufs befindet sich ein Spitzenschutz, der entfernt wird, wenn eine Kryospitze verwendet wird, und wieder aufgesetzt wird, sobald die Kryopistole nicht in Gebrauch ist.

Für das LM-900 ist ein leerer Gaszylinder für 9,1 kg (20 lb) N_2O (Lachgas) oder CO_2 (Kohlendioxid) erhältlich. Das N_2O- oder CO_2-Gas wird als Kältemittel für die Kryoeingriffe verwendet. Das LM-900 sollte nur in einem gut belüfteten Raum eingesetzt werden. Fragen Sie Ihren örtlich zugelassenen Druckgaslieferanten. Ein 6,1 m (20 ft.) langer Abfangschlauch wird zur Verfügung gestellt, um das Gas von Bediener und Patient wegzulenken. Der mobile Handwagen sollte für den Transport des Zylinders eingesetzt werden. Druckgaszylinder sollten ausschließlich von qualifizierten Lieferanten befüllt werden. Lassen Sie die Temperatur dort, wo der Zylinder gelagert wird, nicht über normale Raumtemperatur ansteigen.

LESEN SIE DAS GESAMTE DOKUMENT, BEVOR SIE DAS KRYOCHIRURGIESYSTEM LM-900 EINSETZEN

INDIKATIONEN

Das LM-900 ist ein Kryochirurgiesystem, das für den Prozess der kontrollierten Zerstörung definierter Bereiche benigner oder maligner Läsionen eingesetzt wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Das LM-900 ist nicht für therapeutische Behandlungen des Zentralkreislaufsystems oder Zentralnervensystems indiziert.

VORSICHT

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder einer medizinischen Einrichtung gekauft werden.

WARNHINWEISE

Die Exposition gegenüber Lachgas kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung, Kognition oder Geschicklichkeit führen. **Entlüften Sie gut**. Siehe Anleitung zum Entlüften von Lachgas.

REINIGUNG

WARNHINWEIS: Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chlorhaltigen Produkte zur Reinigung dieses Produkts.

VORSICHT: Die Spitzen nicht ohne vorherige Installation der Reinigungsstecker ausspülen oder einweichen. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungsstecker mit Kunststoff-O-Ringen ausgestattet sind, um Flüssigkeit in den Spitzen zu vermeiden. **Bei Nicht-Verwendung von Reinigungssteckern kann es zu einer Fehlfunktion des Gerätes kommen**.

Die Spitzen können mit angebrachten Reinigungssteckern und O-Ringen in einer milden wässrigen Seifenlösung gereinigt werden. Nach der Reinigung sollten die

Reinigungsstecker entfernt und in die Aufbewahrungstasche zurückgelegt werden. Gereinigte Spitzen können auf den Metallnoppen auf der Konsole gelagert werden.

CooperSurgical empfiehlt die folgenden Richtlinien der Centers for Disease Control (CDC) zur Desinfektion und Sterilisation von nicht tauchbaren Komponenten durch **„Einwickeln in einem mit einem Desinfektionsmittel für höchste Ansprüche getränkten Tuch, um die empfohlene Kontaktzeit zu gewährleisten. Nach der Desinfektion ist die Sonde vor dem Gebrauch mit Leitungswasser abzuspülen und abzutrocknen“**[1].

DESINFEKTION

WARNHINWEIS: Es wird empfohlen, kryochirurgische Zervixsonden zwischen Patienten einer High-Level-Desinfektion zu unterziehen.

Die Spitzen können mit angebrachten Reinigungssteckern und O-Ringen durch Einweichen in kaltem Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Reinigen Sie die Spitzen vor der Desinfektion. Befolgen Sie die CDC-Desinfektionsrichtlinien[1].

Hinweis: Als Grundlage für die Empfehlungen liegt eine begrenzte Zahl von Studien mit gutem Studiendesign vor.

STERILISATION

WARNHINWEIS: Dieses Instrument nicht autoklavieren.

VORSICHT: Alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sollten nur mit den Reinigungssteckern und den auf den Spitzen angebrachten O-Ringen erfolgen. **Bei Nicht-Verwendung von Reinigungssteckern kann es zu einer Fehlfunktion des Gerätes kommen**.

KALTSTERILISATION

Die Spitzen können mit angebrachten Reinigungssteckern und den an den Spitzen angebrachten O-Ringen durch Einweichen in kaltem Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Befolgen Sie zur Desinfektion die Richtlinien des Herstellers.

STERRAD®-STERILISATION

Gasplasmabearbeitung (STERRAD-Systeme) kann genutzt werden, um Instrumente und medizinische Geräte aufzubereiten, wenn die Anweisungen des Herstellers befolgt werden. Sterrad-Methoden haben sich als wirksame Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren erwiesen, wobei sie schonender als eine Behandlung mit Dampf sind. Gehen Sie nach dem vom Sterilisator-Hersteller empfohlenen Verfahren vor.

STERILISATION MIT ETHYLENOXID

Reinigen und trocknen Sie die Kryospitzen vor der EO-Sterilisation gründlich.

Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für den Betrieb und das Laden des Sterilisators und verwenden Sie einen geeigneten EO-Zyklus.

EMPFOHLENER KRANKENHAUS-ETHYLENOXIDZYKLUS

Temperatur . . . . 52 °C - 54 °C (125 °F - 130 °F)

50 % rF (Vorluftfeuchtigkeit) . . . . . 60 Minuten -0/+10 Minuten

---

[1] Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, CDC, 2008 [Richtlinie zur Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen.]

Vorvakuum . . . . 61 cm Hg ± 5 cm Hg (24 in. Hg ± 2 in. Hg)
Gasdruck . . . . 550 - 660 mg/l (6 - 8 psig)
Expositionszeit . . . . 4 Stunden -0/+0,25 Stunden
Postvakuum . . . . 61 cm Hg 2x ± 5 cm Hg (24 in. Hg 2 x ± 2 in. Hg)
Belüftung . . . . 12 -0/+1 Stunden bei 49 °C (120 °F)

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Gerät verwendet Hochdruckgas und muss mit Vorsicht benutzt werden, um eine unerwartete Druckfreisetzung zu vermeiden. Wartung und Pflege müssen beachtet werden, um Verletzungen bei Anwender und Patient zu vermeiden.
- Benutzen Sie für ein optimales Einfrieren ausschließlich medizinisches Gas im Druckbereich von 42-56 Kg/cm^2 (600-800 psi).
- Lagern Sie Gaszylinder nicht über Raumtemperatur.
- Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, den Abgasschlauch zwischen der kryochirurgischen Einheit und der Abgasentsorgungsstelle so anzubringen, dass eine Gasexposition minimiert wird.
- Zylinder nicht ziehen, schieben oder rollen. Die Zylinder sollten aufrecht gelagert werden und gesichert sein, um ein Umfallen zu verhindern.
- Den Gasschlauch nicht quetschen oder knicken. Der Schlauch sollte nicht enger als in einem 20,3 cm (8 in.) weiten Kreis aufgerollt werden. Ein beschädigter Schlauch muss ersetzt werden.
- Verwenden Sie keine Werkzeuge, um Anschlüsse festzuziehen. Es ist lediglich ein Anziehen mit der Hand erforderlich.
- Vor dem Trennen der Gasflasche von der Konsole stellen Sie das Gaszylinderventil auf OFF.
- Stellen Sie vor dem Auswechseln der Spitzen sicher, dass das Gas an der Konsole abgeschaltet ist.
- Wenn Kryospitzen fallen gelassen wurden, sollten sie zur Überprüfung an die Fabrik zurückgeschickt werden.

ALLGEMEINE ANLEITUNGEN

Überprüfen Sie den Gaszylinder, um sicher zu gehen, dass er ausreichend Gas enthält. Das Manometer sollte für ein ordnungsgemäßes Einfrieren zwischen 42-56 kg/cm^2 (600 und 800 psi) anzeigen. Ein Druck unter 42 kg/cm^2 (600 psi) kann möglicherweise nicht genug Druck für ein ausreichendes Einfrieren oder Auftauen bieten, und wird nicht empfohlen. Der Gaszylinder sollte sicher auf dem mobilen Wagen stehen und mit der mitgelieferten Sicherheitskette befestigt werden.

Untersuchen Sie den Schlauch, der von der Kryopistole zur Konsole führt, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger am Schlauch entlangfahren. Prüfen Sie auf Knicke oder abrupte Kurven. Ein Knick in der Leitung kann eine Schwachstelle verursachen, die unter Druck aufbrechen kann.

Zwischen der Spitze und dem Pistolenlauf befindet sich eine O-Ringdichtung, die vor jedem Einsatz überprüft werden sollte.

Testen Sie vor jedem Einsatz auf einen ordnungsgemäßen Betrieb, indem Sie die unten stehenden Anweisungen befolgen, mit der Ausnahme, dass Sie beim Drücken des Auslösers für einige Sekunden die Spitze in Richtung Boden halten.

ABFANGSCHLAUCH

Ein 6,1 m (20 ft.) langer Abfangschlauch (Art.-Nr. 3012-0314) wird mit dem Gerät geliefert, um das Gas vom Bediener und Patienten weg zu einem abgelegenen, gut belüfteten Bereich umzuleiten. Ein Ende des Abfangschlauchs sollte über den Abgasschalldämpfer auf der Konsole der Kryoeinheit geschoben werden (eine milde Seifenlauge vereinfacht die Handhabung), und das andere Ende sollte zu einem entfernten, gut belüfteten Bereich führen.

ENTLÜFTUNG VON LACHGAS IN OP, KLINIK ODER PRAXIS

Abgas des LM-900-Systems, das Lachgas einsetzt, kann auf verschiedene Arten sicher entlüftet werden.

1. Entlüftung über den Abgasschlauch direkt nach außen.
2. Entlüftung in die Raumabsauganlage, sofern die Lüftungsanlage keine **wieder in den Kreislauf einspeisende** Anlage ist.
3. Entlüftung in ein spezielles System zum Entlüften von Narkosegasen. Die Durchflusskapazität des Systems sollte eine Kapazität von nicht weniger als 40 l/min haben.

VORSICHT

- **Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den durch CooperSurgical/Leisegang bereitgestellten Abgasschlauch**. Keine Ersatzmaterialien gestattet. Ersatzteile können zu einem GROSSEN RISS ODER PLATZEN der Schläuche gefolgt von einem lauten Knall führen.
- Schränken Sie den Schlauch nicht ein und knicken Sie ihn nicht. Jede Blockade kann die Sondenabgasleitung erweitern, bis ein Riss auftritt. (Siehe Warnhinweis 1.)

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ziehen Sie den Schnellanschluss zur medizinischen Gaszufuhr fest.
2. Schließen Sie den Abfangschlauch an den Abgasschalldämpfer auf der Konsole an. Entlüften Sie an einen entfernten Standort.
3. Wählen Sie die korrekte Spitze für das kryochirurgische Verfahren aus.
4. Platzieren Sie nur mit Fingerdruck die Spitze fest auf der Kryopistole.
5. Öffnen Sie das Gaszufuhrventil am Zylinder.
6. Stellen Sie den Pfeil des Ventils auf ON.
7. Setzen Sie die Sonde auf die Operationsstelle.
8. Drücken Sie den Auslöser zum Einfrieren herunter oder schieben Sie den Auslöser nach vorne, um ihn während des Einfriermodus zu arretieren. **Hinweis:** Die übliche Einfrierzeit beträgt 1 bis 3 Minuten.
9. Lassen Sie den Auslöser zum Auftauen los.
10. Wenn der Eingriff abgeschlossen ist, stellen Sie den Ventilpfeil in die Position OFF.
11. Schließen Sie das Gaszufuhrventil.

KUNDENDIENST

Die Kundendienstabteilung von CooperSurgical ist mit hoch qualifizierten Technikern besetzt, deren primäre Aufgabe der sichere und effektive Betrieb Ihrer Ausrüstung ist.

Bitte versuchen Sie nicht, das Kryochirurgiesystem LM-900 selbst zu reparieren. Alle Wartungsarbeiten müssen von CooperSurgical, Inc. durchgeführt werden.

Die Arbeitszeit der Kundendienstabteilung ist von Montag bis Freitag, 8.30 Uhr bis 17.00 Uhr EST.

Für Unterstützung nehmen Sie bitte telefonisch Kontakt auf unter **+1-800-444-8456 oder +1-203-601-5200**.

SYMBOLE

REF	Nachbestellnummer
SN	Seriennummer
	ACHTUNG: Siehe Gebrauchsanleitung.
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.
	Trocken halten
	Zerbrechlich
	Hersteller
Rx ONLY	**VORSICHT:** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder einer medizinischen Einrichtung gekauft werden.
CE 0086	Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG.

STERRAD® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Hergestellt in USA

3012-0287-DFU • Rev. A • 12/12

Sistema de criocirugía LM-900

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

INTRODUCCIÓN

CooperSurgical se complace de que haya elegido el **Sistema de criocirugía LM-900** para utilizarlo en su clínica o consulta privada.

El **modelo 50501** utiliza gas N_2O (óxido nitroso) de grado médico. El **modelo 50502** utiliza gas CO_2 (dióxido de carbono) de grado médico.

Todos los dispositivos LM-900 se fabrican a mano meticulosamente y se prueban antes de su envío. Un cuidado y un mantenimiento adecuados garantizarán una vida útil prolongada.

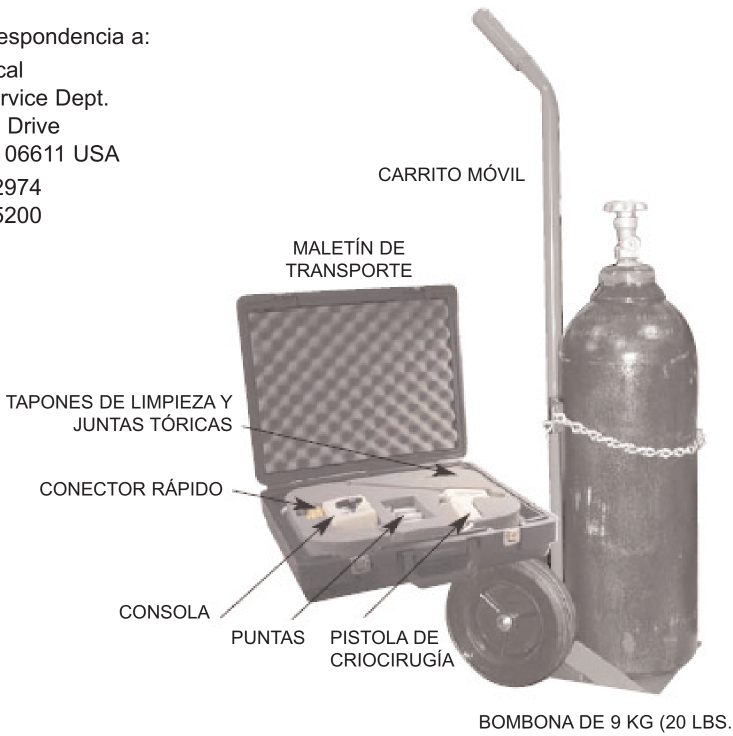
Estas instrucciones de uso le permitirán familiarizarse con el nuevo Sistema de criocirugía LM-900. Se incluyen instrucciones de uso generales y específicas, así como información sobre advertencias y precauciones, almacenamiento, limpieza, desinfección y esterilización.

CooperSurgical siempre está dispuesto a prestarle asistencia. Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente si tiene algún comentario o pregunta.

Envíe la correspondencia a:

CooperSurgical
Customer Service Dept.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

+1-800-243-2974
+1-203-601-5200



SISTEMA DE CRIOCIRUGÍA LM-900

El Sistema de criocirugía LM-900 se ha diseñado para facilitar su montaje y manejo. No se necesitan herramientas.

El LM-900 se envía en un maletín de transporte junto con puntas de criocirugía intercambiables, un paquete de juntas tóricas de repuesto, tapones de limpieza y una manguera de recuperación de gases. En el extremo del cañón de la pistola de criocirugía hay un protector de puntas, el cual se retira al utilizar una punta y se vuelve a colocar una vez concluido el uso de la pistola.

Hay disponibles bombonas de gas vacías de 9 kg (20 lbs.) de N_2O (óxido nitroso) o CO_2 (dióxido de carbono) para el LM-900. El gas N_2O o CO_2 se utiliza como refrigerante durante el proceso criogénico. El LM-900 debe utilizarse únicamente en zonas bien ventiladas. Consulte con su proveedor local autorizado de gas comprimido. Se proporciona una manguera de recuperación de gases de 6,1 m (20 pies) para derivar el gas usado lejos del operario y el paciente. Para mover la bombona se utiliza el carrito de mano móvil. Únicamente proveedores certificados deben rellenar las bombonas de gas comprimido. No permita que la temperatura del lugar de almacenamiento de las bombonas sobrepase la temperatura ambiente normal.

LEA COMPLETAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE MANIPULAR EL INSTRUMENTO DE CRIOCIRUGÍA LM-900

INDICACIONES

El LM-900 es un sistema de criocirugía diseñado para la destrucción controlada de zonas definidas con lesiones benignas o precancerosas.

CONTRAINDICACIONES

El LM-900 no está indicado para tratamientos terapéuticos en los sistemas circulatorio central o nervioso central.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales norteamericanas solo permiten la venta de este dispositivo a médicos colegiados o instituciones médicas oficiales.

ADVERTENCIAS

La exposición al óxido nitroso puede provocar un deterioro del desempeño, la cognición o la destreza. **Ventile adecuadamente**. Consulte las instrucciones de ventilación del óxido nitroso.

LIMPIEZA

ADVERTENCIA: no utilice lejía ni ningún otro producto que contenga cloruro para la limpieza de este producto.

PRECAUCIÓN: no enjuague ni empape las puntas sin instalar antes los tapones de limpieza. Asegúrese de que los tapones de limpieza tienen colocadas las juntas tóricas de goma para evitar que el líquido entre en las puntas. **Si no se utilizan los tapones de limpieza, la unidad puede dejar de funcionar correctamente**.

Las puntas se pueden limpiar con una solución de agua y jabón suave, siempre que tengan colocados los tapones de limpieza con las juntas tóricas correspondientes. Después de la limpieza, los tapones deben retirarse y colocarse de nuevo en la bolsa

de almacenamiento. Las puntas limpias se pueden guardar en las clavijas metálicas de la consola.

CooperSurgical recomienda seguir las directrices de los Centros de control de enfermedades (CDC) para la desinfección y esterilización de componentes no sumergibles, **"envolviéndolos con un trapo empapado en un desinfectante de alta gama para garantizar el tiempo de contacto recomendado. Tras la desinfección, la sonda debe enjuagarse con agua del grifo y secarse antes de su utilización"**[1].

DESINFECCIÓN

ADVERTENCIA: se recomienda desinfectar a fondo las sondas para criocirugía cervical antes de usarlas en un nuevo paciente.

Las puntas se pueden desinfectar sumergiéndolas en un desinfectante en frío, siempre con los tapones de limpieza y las juntas tóricas colocados en su sitio. Limpie las puntas antes de desinfectarlas. Siga las directrices de los CDC para la desinfección[1].

Nota: hay disponibles estudios limitados y bien diseñados para fundamentar las recomendaciones.

ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIA: no coloque este instrumento en un autoclave.

PRECAUCIÓN: cualquier limpieza y esterilización debe realizarse únicamente con los tapones de limpieza y las juntas tóricas colocados sobre las puntas. **Si no se utilizan los tapones de limpieza, la unidad puede dejar de funcionar correctamente**.

ESTERILIZACIÓN EN FRÍO

Las puntas se pueden esterilizar sumergiéndolas en un esterilizante en frío, siempre con los tapones de limpieza y las juntas tóricas colocados sobre las puntas. Siga las directrices del fabricante sobre la esterilización.

ESTERILIZACIÓN STERRAD®

Se puede utilizar el procesado por plasma de gas (sistemas STERRAD) para procesar instrumentos y dispositivos médicos, siempre que se sigan las instrucciones del fabricante. Los métodos Sterrad han demostrado ser procesos eficaces de esterilización a baja temperatura, siendo menos agresivos que la esterilización mediante vapor. Utilice el procedimiento recomendado por el fabricante del esterilizador.

ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO

Limpie y seque a fondo las puntas de criocirugía antes de esterilizarlas con óxido de etileno.

Siga las instrucciones del fabricante para manejar y cargar el esterilizador y utilice un ciclo de óxido de etileno válido.

CICLO RECOMENDADO DE ÓXIDO DE ETILENO EN HOSPITAL

Temperatura . . . . 52 °C - 54 °C (125 °F - 130 °F)

50% de humedad relativa
(prehumedad) . . . . 60 minutos, -0/+10 minutos

---

[1] Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (directrices para la desinfección y esterilización de instalaciones médicas), CDC, 2008.

Prevacío	61 cm Hg ± 5 cm Hg (24 in. Hg ± 2 in. Hg)
Presión del gas	550 - 660 mg/l (6 - 8 psig)
Tiempo de exposición	4 horas -0/+0,25 horas
Vacío posterior	61 cm Hg 2X ± 5 cm Hg (24 in. Hg 2X ± 2 in. Hg)
Aireación	12 -0/+1 horas a 49 °C (120 °F)

PRECAUCIONES

- Este dispositivo utiliza gas sometido a alta presión y debe utilizarse con cuidado para evitar escapes de presión inesperados. Se debe llevar a cabo el mantenimiento y proceder con cuidado para evitar lesiones al usuario y al paciente.
- Utilice únicamente gas de grado médico en un intervalo de presión de 42-56 kg/cm^2 (600-800 psi) para una congelación óptima.
- No almacene las bombonas de gas en un lugar con una temperatura ambiente más alta de lo normal.
- El operario es responsable de ajustar la manguera de escape entre la salida de la unidad de criocirugía y el punto de eliminación para reducir al mínimo la exposición al gas.
- No arrastre, deslice ni haga rodar las bombonas. Las bombonas deben guardarse de pie y firmemente sujetas para evitar que se caigan o se vuelquen.
- No rice ni flexione fuertemente la manguera del gas. La manguera no debe enrollarse formando un círculo menor de 20,3 cm (8 in.). Si la manguera está dañada, debe reemplazarse.
- No utilice herramientas para apretar las conexiones. Apriételas únicamente a mano.
- Antes de desconectar la consola de la bombona de gas, coloque la válvula de la bombona en OFF (cerrado).
- Antes de cambiar las puntas, asegúrese de que el gas esté desactivado en la consola.
- Si las puntas de criocirugía se caen, debe devolverlas a la fábrica para su inspección.

INSTRUCCIONES GENERALES

Compruebe la bombona para asegurarse de que contiene el gas adecuado. El indicador de presión debe estar entre 42 y 56 kg/cm^2 (600 y 800 psi) para obtener una congelación óptima. Una presión por debajo de 42 kg/cm^2 (600 psi) puede que no proporcione la presión suficiente para congelar o descongelar, por lo que no se recomienda. La bombona de gas debe estar bien asentada en el carrito móvil y sujeta con la cadena de seguridad proporcionada.

El tubo que va desde la consola a la pistola de criocirugía debe examinarse recorriéndolo con el pulgar y el índice. Inspecciónelo en busca de alguna arruga o flexión brusca. Una arruga podría provocar que se debilitara, lo que podría hacer que estallara con la presión.

Entre la punta y el cañón de la pistola se encuentra una junta tórica, la cual debe inspeccionarse antes de cada uso.

Antes de cada uso, compruebe el funcionamiento correcto de acuerdo con las instrucciones siguientes, salvo la instrucción de poner la punta hacia el suelo mientras aprieta el gatillo durante varios segundos.

MANGUERA DE RECUPERACIÓN

Junto con la unidad se proporciona una manguera de recuperación de gases (n.º de pieza 3012-0314) de 6,1 m (20 ft.), para derivar el gas usado lejos del operario y del paciente hacia una zona alejada y bien ventilada. Un extremo de la manguera se debe colocar en el silenciador de salida de la consola de la unidad de criocirugía (una solución de agua jabonosa facilitará esta operación); el otro extremo debe ir a una zona alejada y bien ventilada.

VENTILACIÓN DEL ÓXIDO NITROSO EN LA SALA DE OPERACIONES, CLÍNICA O CONSULTA

El gas de escape de los sistemas LM-900 que utilizan óxido nitroso se puede ventilar de forma segura de varias maneras.

1. Directamente al exterior a través de la manguera de escape.
2. Al sistema de ventilación de la sala, si se trata de un sistema de ventilación **sin recirculación**.
3. A un sistema específico para la ventilación de gases anestésicos. La capacidad de flujo del sistema debe ser mayor de 40 l/min.

PRECAUCIÓN

- **Utilice ÚNICAMENTE la manguera de escape proporcionada por CooperSurgical/Leisegang**. No se permiten piezas de repuesto que no sean originales. Las piezas no originales pueden provocar una GRAVE ROTURA O ESTALLIDO del tubo y un estrepitoso ruido a continuación.
- No restrinja ni arrugue ninguna manguera. Si lo hace, el tubo de escape de la sonda puede expandirse hasta romperse. (Consulte la Precaución n.º 1).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Apriete el conector rápido al suministro de gas de grado médico.
2. Conecte la manguera de recuperación de gas al silenciador de salida de la consola. Ventile a una ubicación alejada.
3. Seleccione la punta adecuada para el procedimiento de criocirugía.
4. Coloque la punta firmemente en la pistola, utilizando únicamente la presión de los dedos.
5. Abra la válvula de suministro de gas de la bombona.
6. Coloque la flecha de la válvula en la posición ON (abierto).
7. Aplique la sonda a la zona de la cirugía.
8. Apriete el gatillo para congelar o empújelo hacia delante para bloquearlo durante el modo de congelación. **Nota:** el tiempo de congelación normal es de 1 a 3 minutos.
9. Suelte el gatillo para descongelar.
10. Cuando haya concluido el procedimiento, coloque la flecha de la válvula en la posición OFF (cerrado).
11. Cierre la válvula de suministro de gas.

MANTENIMIENTO

El departamento de mantenimiento de CooperSurgical cuenta con técnicos muy bien formados cuya responsabilidad principal es el funcionamiento seguro y eficaz del equipo.

No intente realizar el mantenimiento del Sistema de criocirugía LM-900 usted mismo. Cualquier mantenimiento debe ser realizado por CooperSurgical, Inc.

El horario del departamento de mantenimiento es de lunes a viernes de 8:30 a 17:00, hora del este de EE UU.

Si necesita asistencia, llame al **+1 800-444-8456 o al +1 203-601-5200**.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF	Número de pedido
SN	Número de serie
⚠	**ATENCIÓN:** consultar las instrucciones de uso.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
☂	Mantener seco
🍷	Frágil
🏭	Fabricante
Rx Only	**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales norteamericanas solo permiten la venta de este dispositivo a médicos colegiados o instituciones médicas oficiales.
CE 0086	El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.

STERRAD® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Teléfono: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Fabricado en EE UU

3012-0287-DFU • Rev. A • 12/12

Système de cryochirurgie LM-900

Mode d'emploi (Français / French)

INTRODUCTION

CooperSurgical vous remercie d'avoir choisi le **système de cryochirurgie LM-900** pour votre clinique ou votre cabinet.

Le modèle 50501 requiert du gaz N_2O (oxyde azoteux) de qualité médicale.
Le modèle 50502 requiert du gaz CO_2 (dioxyde de carbone) de qualité médicale.

Chaque LM-900 a été rigoureusement assemblé à la main et testé avant l'expédition. L'observation des protocoles corrects d'entretien et de maintenance assure une durée utile prolongée du système.

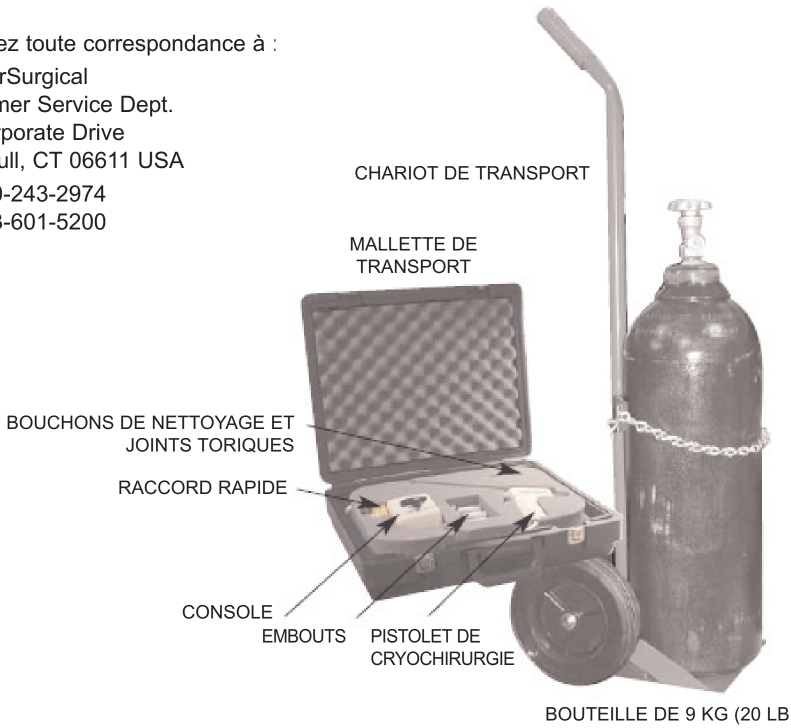
Ce mode d'emploi est destiné à familiariser l'utilisateur avec le nouveau système de cryochirurgie LM-900. Il comprend un mode d'emploi général et spécifique ainsi que des informations sur les avertissements et les précautions, l'entreposage, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

CooperSurgical se tient à votre disposition en cas de besoin. Merci de contacter notre service après-vente pour tout commentaire ou toute question.

Envoyez toute correspondance à :

CooperSurgical
Customer Service Dept.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

+1-800-243-2974
+1-203-601-5200



LE SYSTÈME DE CRYOCHIRURGIE LM-900

Le système de cryochirurgie LM-900 est conçu pour être facile à assembler et à utiliser. Aucun outil n'est nécessaire.

Le LM-900 est livré dans une mallette de transport avec des embouts de cryochirurgie interchangeables, un sachet de joints toriques de rechange, des bouchons de nettoyage et un tuyau de récupération du gaz. Un protecteur est fixé à l’extrémité du cylindre du pistolet de cryochirurgie ; il doit être retiré lorsqu’un embout de cryochirurgie est utilisé, puis remis en place quand le pistolet n’est pas en service.

Une bouteille de gaz vide de 9 kg (20 lb) de N_2O (oxyde azoteux) ou CO_2 (dioxyde de carbone) est disponible pour le LM-900. Le gaz N_2O ou CO_2 est utilisé comme réfrigérant pour le procédé cryogénique. Le LM-900 doit uniquement être utilisé dans un local bien ventilé. Consulter le fournisseur de gaz comprimé certifié local. Un tuyau de récupération de 6,1 mètres (20 ft.) est fourni pour détourner le gaz usagé du voisinage de l’opérateur et du patient. Utiliser le chariot de transport pour déplacer la bouteille. Les bouteilles de gaz comprimé doivent être remplies uniquement par des fournisseurs qualifiés. Ne pas laisser la température du local d’entreposage des bouteilles dépasser la température ambiante normale.

LIRE L’INTÉGRALITÉ DE CE DOCUMENT AVANT D’UTILISER L’INSTRUMENT DE CRYOCHIRURGIE LM-900

INDICATIONS

Le LM-900 est un système de cryochirurgie prévu pour être utilisé dans le cadre d’une destruction contrôlée de zones définies de lésions bénignes ou prémalignes.

CONTRE-INDICATIONS

Le LM-900 n’est pas indiqué pour les traitements thérapeutiques des systèmes circulatoire et nerveux centraux.

MISE EN GARDE

Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur demande d'un médecin ou d'un établissement médical agréé.

AVERTISSEMENTS

Une exposition à l’oxyde azoteux risque de perturber les performances, les fonctions cognitives ou la dextérité de l’opérateur. **Bien aérer le local**. Consulter les instructions sur l’évacuation de l’oxyde azoteux.

NETTOYAGE

AVERTISSEMENT : lors du nettoyage de ce produit, ne pas utiliser d’eau de Javel ni de produits contenant du chlorure.

MISE EN GARDE : ne pas rincer ni faire tremper les embouts sans d’abord installer les bouchons. Vérifier que les joints toriques sont en place sur les bouchons de nettoyage pour empêcher la pénétration de liquide dans les embouts. **Une défaillance du système risque de se produire si les bouchons de nettoyage ne sont pas utilisés**.

Les embouts peuvent être nettoyés dans une solution de savon doux et d’eau avec les bouchons de nettoyage installés et les joints toriques en place. Après le nettoyage, retirer les bouchons de nettoyage et le remettre dans le sachet de rangement. Les embouts nettoyés peuvent être rangés sur les plots en métal de la console.

CooperSurgical recommande de suivre les directives des Centers for Disease Control (CDC) pour la désinfection et la stérilisation des non-immersible composants par **« enveloppe avec un chiffon imbibé d’un désinfectant de haut niveau pour permettre la durée recommandée de contact. Après la désinfection, la sonde doit être rincée avec de l’eau du robinet et séchée avant l’utilisation »**[1].

DÉSINFECTION

AVERTISSEMENT : les sondes de cryochirurgie cervicale sont recommandées pour obtenir une désinfection de haut niveau entre les patients.

Les embouts peuvent être désinfectés dans un désinfectant à froid avec les bouchons de nettoyage installés et les joints toriques en place. Nettoyer les embouts avant de les désinfecter. Suivre les directives des CDC pour la désinfection[1].

Remarque : des études bien conçues limitées sont disponibles pour les recommandations de base.

STÉRILISATION

AVERTISSEMENT : ne pas autoclaver cet instrument.

MISE EN GARDE : toutes les tâches de nettoyage et de stérilisation doivent être effectuées avec les bouchons de nettoyage et les joints toriques en place sur les embouts. **Une défaillance du système risque de se produire si les bouchons de nettoyage ne sont pas utilisés**.

STÉRILISATION À FROID

Les embouts peuvent être stérilisés en les faisant tremper dans un stérilisant à froid avec les bouchons de nettoyage installés et les joints toriques en place. Suivre les directives du fabricant sur la stérilisation.

STÉRILISATION STERRAD®

La stérilisation au gaz plasma (systèmes STERRAD) peut être utilisée pour traiter les instruments et les dispositif médicaux, à condition d’observer les instructions du fabricant. L’efficacité des méthodes de stérilisation à basse température Sterrad est démontrée, bien que celles-ci soient plus douces qu’un traitement à la vapeur. Procéder selon les recommandations du fabricant du stérilisateur.

STÉRILISATION À L’OXYDE D’ÉTHYLÈNE

Nettoyer et sécher soigneusement les embouts de cryochirurgie avant de les stériliser à l’oxyde d’éthylène.

Suivre les instructions du fabricant sur le fonctionnement et le chargement du stérilisateur et utiliser un cycle validé pour l’oxyde d’éthylène.

CYCLE HOSPITALIER RECOMMANDÉ POUR L’OXYDE D’ÉTHYLÈNE

Température	52 °C - 54 °C (125 °F - 130 °F)
50 % (pré-humidité)	60 minutes, -0/+10 minutes
Vide préalable	61 cm Hg ± 5 cm Hg (24 in. Hg ± 2 in. Hg)
Pression du gaz	550 - 660 mg/L (6 - 8 psig)
Temps d’exposition	4 heures -0/+0,25 heure
Vide postérieur	61 cm Hg 2X ± 5 cm Hg (24 in. Hg 2X ± 2 in. Hg)
Aération	12 heures -0/+1 heure à 49 °C (120 °F)

[1]Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, CDC, 2008 (Directives pour la désinfection et la stérilisation dans les établissements de santé, les CDC, 2008.)

MISES EN GARDE

- Ce dispositif emploie du gaz haute pression et doit être utilisé avec précaution pour éviter une décharge de pression accidentelle. Veiller à observer les protocoles d’entretien et de maintenance pour éviter des blessures chez l’utilisateur et le patient.
- Utiliser uniquement du gaz de qualité médicale sous pression de 42 à 56 kg/cm^2 (600 à 800 psi) pour une congélation optimale.
- Ne pas entreposer les bouteilles de gaz à une température supérieure à la température ambiante.
- Il incombe à l’opérateur de raccorder le tuyau d’évacuation entre l’orifice d’évacuation du système de cryochirurgie et le point d’élimination afin de réduire au minimum toute exposition au gaz.
- Ne pas traîner, faire glisser ou faire rouler les bouteilles. Conserver les bouteilles en position verticale et bien arrimées pour éviter qu’elles ne tombent ou ne basculent.
- Ne pas pincer ni plier excessivement le tuyau de gaz. Le tuyau doit être enroulé sur un diamètre maximum de 20,3 cm (8 in.). Remplacer le tuyau s’il est endommagé.
- Ne pas utiliser d’outils pour serrer les connexions. Un serrage manuel est suffisant.
- Avant de débrancher la console de la bouteille de gaz, fermer le robinet de la bouteille.
- Avant de changer les embouts, vérifier que le gaz est fermé au niveau de la console.
- Si les embouts de cryochirurgie font l’objet d’une chute, les retourner à l’usine pour inspection.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Vérifier la bouteille de gaz pour s’assurer qu’elle est suffisamment remplie. Le manomètre doit indiquer 42 à 56 kg/cm^2 (600 à 800 psi) pour assurer l’obtention d’une congélation adéquate. Une pression inférieure à 42 kg/cm^2 (600 psi) risque de ne pas fournir suffisamment de pression pour une congélation ou une décongélation suffisante, et n’est donc pas recommandée. La bouteille de gaz doit être solidement logée dans le chariot de transport et arrimée à l’aide de la chaîne de sécurité fournie.

Examiner la tubulure qui relie la console au pistolet de cryochirurgie en la faisant glisser entre le pouce et l’index. Vérifier qu’elle ne présente aucun entortillement ni aucune pliure excessive. Un entortillement de la tubulure risque de l’affaiblir et de provoquer un éclatement sous pression.

Un joint torique se situe entre l’embout et le cylindre du pistolet et doit être inspecté avant chaque utilisation.

Avant chaque utilisation, tester le bon fonctionnement du système en suivant les instructions ci-dessous, mais en orientant l’embout vers le sol en appuyant sur la gâchette pendant plusieurs secondes.

TUYAU DE RÉCUPÉRATION

Un tuyau de récupération de 6,1 mètres (20 ft.) (n° de réf. 3012-0314) est fourni avec le système pour détourner le gaz usagé du voisinage de l’opérateur et du patient vers un local bien ventilé. Une extrémité du tuyau de récupération doit être emboutie sur l’orifice d’évacuation de la console du système de cryochirurgie (de l’eau légèrement savonneuse peut faciliter cette tâche), tandis que l’autre extrémité doit conduire à un local bien ventilé situé à distance.

ÉVACUATION DE L’OXYDE AZOTEUX EN SALLE D’OPÉRATION, EN CLINIQUE OU AU CABINET

Le gaz d’échappement produit par le système LM-900 lorsqu’il utilise de l’oxyde azoteux peut être évacué de plusieurs façons.

1. Évacuation directe au grand air par le tuyau d’évacuation.
2. Évacuation par le système d’évacuation de la salle, à condition que le système soit de type **non recirculant**.
3. Évacuation vers un système dédié pour l’évacuation des gaz anesthésiques. La capacité de débit du système doit être de 40 L/mn ou plus.

MISE EN GARDE

- **Utiliser UNIQUEMENT le tuyau d’évacuation fourni par CooperSurgical/ Leisegang**. Aucune substitution n’est autorisée. La substitution de pièces risque de produire une RUPTURE OU UN ÉCLATEMENT GRAVE de la tubulure, suivi d’un bruit fort.
- Ne pas obstruer ou entortiller les tuyaux. Une obstruction risque de provoquer une expansion de la tubulure d’évacuation de la sonde jusqu’au point d’éclatement. (Voir la Mise en garde n° 1.)

MODE D’EMPLOI

1. Serrer le raccord rapide sur l’arrivée de gaz de qualité médicale.
2. Brancher le tuyau de récupération du gaz sur l’orifice d’évacuation de la console. Évacuer vers un emplacement éloigné.
3. Sélectionner l’embout approprié pour l’intervention de cryochirurgie.
4. Fixer l’embout sur le pistolet de cryochirurgie en serrant bien, mais uniquement à la main.
5. Ouvrir le robinet d’arrivée du gaz sur la bouteille.
6. Ouvrir le robinet fléché (position marche).
7. Appliquer la sonde au niveau du site chirurgical.
8. Appuyer sur la gâchette pour la congélation ou pousser la gâchette vers l’avant pour la verrouiller en place en mode congélation. **Remarque :** la durée de congélation est en général de 1 à 3 minutes.
9. Relâcher la gâchette pour décongeler.
10. Fermer le robinet fléché (position arrêt) quand l’intervention est terminée.
11. Fermer le robinet d’arrivée de gaz.

SERVICE APRÈS-VENTE

Le personnel du service après-vente CooperSurgical est constitué de techniciens experts dont la responsabilité principale est d'assurer le fonctionnement sûr et efficace du matériel.

Ne pas tenter de réparer soi-même le système de cryochirurgie LM-900. Tous les services de réparation doivent être effectués par CooperSurgical, Inc.

Les heures ouvrables du service après-vente sont de 8h30 à 17h00, heure de l'est des États-Unis, du lundi au vendredi.

Pour obtenir de l'aide, appeler le **+1-800-444-8456 ou le +1-203-601-5200**.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
⚠	**ATTENTION :** Consulter le mode d'emploi.
EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
☂	Tenir au sec
🍷	Fragile
🏭	Référence du fabricant
Rx Only	**MISE EN GARDE :** Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur demande d'un médecin ou d'un établissement médical agréé.
CE 0086	Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

STERRAD® est une marque déposée de Johnson & Johnson

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Téléphone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Fabriqué aux États-Unis

3012-0287-DFU • Rév. A • 12/12

Sistema per criochirurgia LM-900

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

INTRODUZIONE

CooperSurgical è lieta che Lei abbia scelto il **sistema per criochirurgia LM-900** da utilizzare presso il Suo reparto ospedaliero o ambulatorio privato.

Per il **modello 50501** è necessario gas N_2O (ossido nitroso) di grado medicale. Per il **modello 50502** è necessario gas CO_2 (anidride carbonica) di grado medicale.

Ogni sistema LM-900 è stato realizzato a mano in modo sistematico e testato prima della spedizione. Una corretta cura e manutenzione concorrono a garantire una lunga vita utile dello strumento.

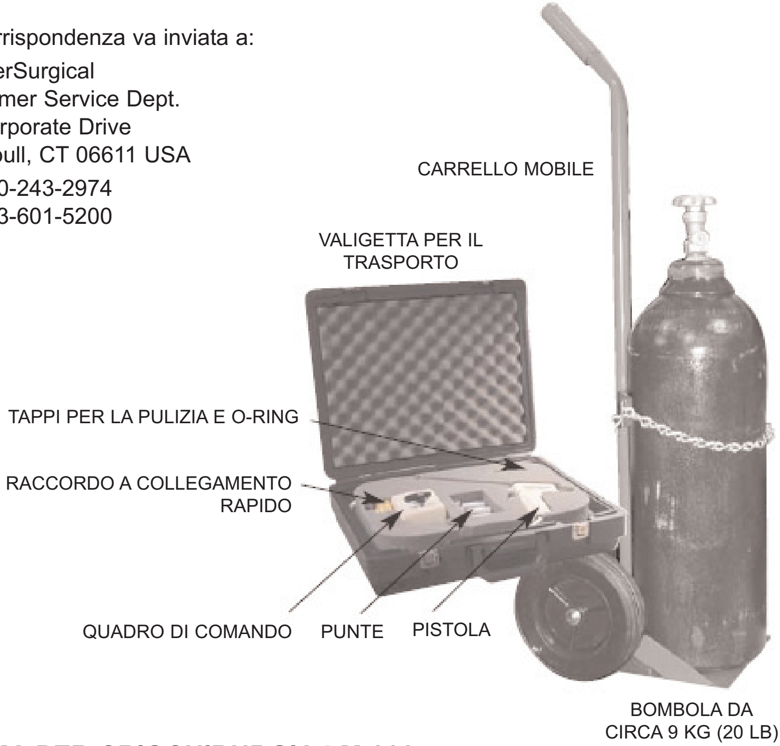
Le presenti Istruzioni per l'uso hanno lo scopo di illustrare il nuovo sistema per criochirurgia LM-900 e includono istruzioni per l'uso generali e specifiche, nonché informazioni circa le avvertenze e le precauzioni, la conservazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

CooperSurgical è sempre disponibile a fornire assistenza. Per commenti o richieste di informazioni, non esiti a contattare il nostro Servizio di assistenza clienti.

La corrispondenza va inviata a:

CooperSurgical
Customer Service Dept.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

+1 800-243-2974
+1 203-601-5200



SISTEMA PER CRIOCHIRURGIA LM-900

Il sistema per criochirurgia LM-900 è stato progettato per essere assemblato e utilizzato in modo semplice, senza l'utilizzo di attrezzi.

Il sistema LM-900 è distribuito in una valigetta per il trasporto, insieme con punte intercambiabili, una confezione di o-ring di ricambio, tappi per la pulizia e un tubo di

scarico del gas. All’estremità della canna della pistola vi è un dispositivo di protezione della punta che viene rimosso quando la punta è in uso, e sostituito quando la pistola non viene utilizzata.

Per il sistema LM-900 è disponibile una bombola di gas vuota da circa 9 kg (20 lb) di N_2O (ossido nitroso) o di CO_2 (anidride carbonica). Il gas N_2O o CO_2 viene utilizzato come refrigerante per il processo criogenico. Il sistema LM-900 va usato solo in aree ben ventilate. Consultare il fornitore locale autorizzato di gas compresso. Lo strumento è dotato di un tubo di scarico lungo 6,1 metri (20 ft.) per deviare il gas usato lontano dall’operatore e dal paziente. Il carrello mobile a spinta va impiegato per spostare la bombola. Le bombole contenenti gas compresso vanno ricaricate unicamente da fornitori qualificati. La temperatura del luogo dove vengono conservate le bombole non deve superare la normale temperatura ambiente.

PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO PER CRIOCHIRURGIA LM-900 LEGGERE QUESTO DOCUMENTO IN OGNI SUA PARTE

INDICAZIONI

Il sistema LM-900 è un sistema per criochirurgia ideato per l’impiego nel processo di distruzione controllata di zone definite di lesioni benigne o pre-maligne.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema LM-900 non è indicato per trattamenti terapeutici che interessino il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

ATTENZIONE

In base alla Legge Federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto esclusivamente dietro presentazione della ricetta di un medico o centro abilitato, ovvero da essi stessi.

AVVERTENZE

L’esposizione all’ossido nitroso può compromettere prestazioni, percezione o capacità. **Arieggiare bene**. Per scaricare nell’aria l’ossido nitroso, fare riferimento alle istruzioni.

PULIZIA

AVVERTENZA: per la pulizia di questo prodotto non usare candeggina o sostanze contenenti cloruro.

ATTENZIONE: non sciacquare o mettere a bagno le punte senza aver prima posizionato i tappi per la pulizia. Accertarsi che i tappi per la pulizia abbiano gli o-ring di gomma in sede per impedire l’entrata di liquido nelle punte. **Il mancato utilizzo dei tappi per la pulizia contribuirà al malfunzionamento dell’unità**.

Le punte possono essere pulite in una soluzione a base di acqua e sapone delicato con i tappi per la pulizia installati e gli o-ring in sede. Dopo la pulizia è necessario rimuovere i tappi e riporli nell’apposito sacchetto. Una volta pulite, le punte possono essere conservate sui perni metallici posti sul quadro di comando.

CooperSurgical raccomanda di attenersi alle linee guida dei CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie) in materia di disinfezione e sterilizzazione di componenti non immergibili, **“avvolgendo in un panno imbevuto in un disinfettante ad alto livello per lasciare il tempo di contatto consigliato. Dopo la disinfezione, la sonda deve essere sciacquata con acqua di rubinetto e asciugata prima dell’uso”**[1].

DISINFEZIONE

AVVERTENZA: tra una paziente e l’altra, si raccomanda di sottoporre le sonde criochirurgiche cervicali a disinfezione ad alto livello.

Le punte possono essere disinfettate per immersione in un disinfettante a freddo con i tappi per la pulizia installati e gli o-ring in sede. Pulire le punte prima di disinfettarle. Per la disinfezione, seguire le linee guida dei CDC.[1]

Nota: per avvalorare le raccomandazioni sono disponibili studi limitati di disegno adeguato.

STERILIZZAZIONE

AVVERTENZA: questo strumento non deve essere sterilizzato in autoclave.

ATTENZIONE: tutte le operazioni di pulizia e sterilizzazione devono essere effettuate unicamente con i tappi per la pulizia e gli o-ring posizionati sulle punte. **Il mancato utilizzo dei tappi per la pulizia contribuirà al malfunzionamento dell’unità**.

STERILIZZAZIONE A FREDDO

Le punte possono essere sterilizzate per immersione in uno sterilizzante a freddo con i tappi per la pulizia installati e gli o-ring in sede sulle punte. Per la sterilizzazione attenersi alle indicazioni del produttore.

STERILIZZAZIONE STERRAD®

È possibile usare il gas plasma (sistemi STERRAD) per sottoporre a trattamento strumenti e dispositivi medici seguendo le istruzioni del produttore. I metodi Sterrad si sono dimostrati processi di sterilizzazione a bassa temperatura efficaci e allo stesso tempo più delicati rispetto al trattamento mediante vapore. Procedere in conformità con la procedura raccomandata dal produttore dello sterilizzatore.

STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

Prima di eseguire una sterilizzazione con ossido di etilene, pulire e asciugare bene le punte.

Per il funzionamento e il caricamento dello sterilizzatore, attenersi alle istruzioni del produttore e usare un ciclo con ossido di etilene valido.

CICLO RACCOMANDATO PER L’OSSIDO DI ETILENE PER USO OSPEDALIERO

Temperatura	52 °C - 54 °C (125 °F - 130 °F)
50% di umidità relativa (pre-umidità)	60 minuti, -0/+10 minuti
Prevuoto	61 cm Hg ± 5 cm Hg (24 in. Hg ± 2 in. Hg)
Pressione del gas	550 - 660 mg/l (6 - 8 psig)
Tempo di esposizione	4 ore -0/+0,25 ore
Postvuoto	61 cm Hg 2X ± 5 cm Hg (24 in. Hg 2X ± 2 in. Hg)
Aerazione	12 -0/+1 ore a 49 °C (120 °F)

---

[1] Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, CDC, 2008 (Linee guida per la disinfezione e la sterilizzazione nelle strutture sanitarie, CDC, 2008)

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo utilizza gas ad alta pressione e va usato con attenzione al fine di evitare un rilascio di pressione imprevisto. Occorre praticare la manutenzione e agire con attenzione per evitare di arrecare danni all’utilizzatore e al paziente.
- Per ottenere un congelamento ottimale, usare solo gas di grado medicale a un intervallo di pressione 42-56 Kg/cm^2 (600-800 psi).
- Non conservare le bombole di gas a temperature superiori alla normale temperatura ambiente.
- L’operatore è responsabile del collegamento del tubo di scarico tra lo sfiato dell’unità criochirurgica e il punto di eliminazione così da ridurre al minimo l’esposizione al gas.
- Non trascinare, fare scivolare o ruotare le bombole. Tenere le bombole in posizione verticale e bloccarle in modo saldo per impedirne la caduta o il ribaltamento.
- Non premere o piegare in modo stretto il tubo del gas. Il tubo deve essere avvolto su se stesso con una circonferenza non inferiore a 20,3 cm (8 in.). Se il tubo si danneggia, è necessario sostituirlo.
- Non usare attrezzi per stringere i collegamenti. È sufficiente serrare a mano.
- Prima di scollegare il quadro di comando dalla bombola del gas, CHIUDERE la valvola della bombola.
- Prima di cambiare le punte, assicurarsi che sul quadro di comando l’uscita del gas sia chiusa.
- Se una punta cade a terra, deve restituita in fabbrica per un controllo.

ISTRUZIONI GENERALI

Controllare la bombola del gas per essere sicuri che ne contenga una quantità adeguata. Per avere un livello di congelamento corretto, il manometro deve indicare 42-56 Kg/cm^2 (tra 600 e 800 psi). È possibile che una pressione inferiore a 42 Kg/cm^2 (600 psi) non sia sufficiente per congelare o scongelare, pertanto non è consigliata. La bombola del gas va fissata saldamente al carrello mobile e bloccata con la catena di sicurezza in dotazione.

La tubazione che porta dal quadro di comando alla pistola deve essere controllata facendo scorrere il tubo tra il pollice e l’indice. Verificare che non vi siano attorcigliamenti o pieghe repentine. Eventuali attorcigliamenti possono causare un punto debole, che sotto pressione può scoppiare.

Tra la punta e la canna della pistola è presente una guarnizione o-ring che deve essere ispezionata prima di ogni utilizzo.

Prima di ogni uso, valutare il corretto funzionamento seguendo le istruzioni riportate in basso, con l’eccezione di rivolgere la punta verso il pavimento mentre si tiene premuto il grilletto per alcuni secondi.

TUBO DI SCARICO

L'unità è dotata di un tubo di scarico (N/P 3012-0314) lungo 6,1 m (20 ft.) che ha la funzione di deviare il gas lontano dall'operatore e dal paziente verso un'area distante e ben ventilata. Un'estremità del tubo di scarico va spinta sopra il raccordo di scarico posto sul quadro di comando dell'unità di criochirurgia (operazione che sarà agevolata da acqua contenente sapone delicato), mentre l'altra estremità deve condurre a un'area distante e ben ventilata.

SFIATO DELL'OSSIDO NITROSO IN SALA OPERATORIA, IN REPARTO O IN AMBULATORIO

Il gas di scarico per il sistema LM-900 che impiega ossido nitroso può essere scaricato in tutta sicurezza in diversi modi.

1. Direttamente nell'ambiente esterno attraverso il tubo di scarico.
2. Nel sistema di ventilazione di scarico della stanza a condizione che il sistema di ventilazione sia del tipo **senza ricircolo**.
3. Verso un sistema apposito per lo scarico di gas anestetici. La capacità di flusso del sistema non dovrà essere inferiore a 40 l/min.

ATTENZIONE

- **Usare SOLO il tubo di scarico fornito da CooperSurgical/Leisegang**. Non ne sono ammessi altri. L'utilizzo di parti non originali può comportare GRAVE ROTTURA O SCOPPIO della tubazione con conseguente emissione di un forte rumore.
- Non stringere o torcere nessun tubo. Eventuali strozzature possono espandere la tubazione di scarico della sonda fino al punto di rottura (vedere il messaggio di avvertenza n. 1).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare saldamente il raccordo a collegamento rapido a una fornitura di gas di grado medicale.
2. Collegare il tubo di scarico dei gas al raccordo di scarico sul quadro di comando. Scaricare verso un luogo lontano dall'unità.
3. Selezionare la punta idonea per la procedura criochirurgica.
4. Fissare saldamente la punta sulla pistola usando la sola pressione delle dita.
5. Aprire la valvola di approvvigionamento del gas sulla bombola.
6. Girare la valvola a freccia in posizione ON.
7. Applicare la sonda al sito chirurgico.
8. Premere il grilletto per effettuare il congelamento o spingerlo in avanti bloccandolo in posizione durante la modalità di congelamento. **Nota:** in genere il tempo di congelamento è compreso tra 1 e 3 minuti.
9. Rilasciare il grilletto per lo scongelamento.
10. Dopo aver completato la procedura, girare la valvola a freccia in posizione OFF.
11. Chiudere la valvola di approvvigionamento del gas.

ASSISTENZA

Il Servizio di assistenza di CooperSurgical è composto da personale tecnico altamente addestrato, che è responsabile in primo luogo della sicurezza e dell'efficienza di funzionamento dell'apparecchiatura in uso.

Non tentare di riparare da soli il sistema per criochirurgia LM-900. Ogni intervento di assistenza deve essere eseguito da CooperSurgical, Inc.

Il Servizio di assistenza è disponibile dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:00 (ora standard dell'est degli Stati Uniti).

Per supporto, chiamare il numero **+1 800-444-8456 o +1 203-601-5200**.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di riordine
SN	Numero di serie
	ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso.
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	Tenere asciutto
	Fragile
	Produttore
Rx Only	**ATTENZIONE:** In base alla Legge Federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto esclusivamente dietro presentazione della ricetta di un medico o centro abilitato, ovvero da essi stessi.
CE 0086	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

STERRAD® è un marchio depositato di Johnson & Johnson

CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Telefono: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internazionale
Telefono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Fabbricato negli USA

3012-0287-DFU • Rev. A • 12/12

LM-900 Owner's Record
LM-900 Unterlagen des Benutzers
Registro del propietario del LM-900
Dossier du propriétaire du LM-900
LM-900 – Note per il proprietario

Serial Number ________________________________
(Seriennummer / Número de serie / Numéro de série / Numero di serie)

Date Tested ________________________________
(Prüfdatum / Fecha de prueba / Date des essais / Data del test)

Inspected by ________________________________
(Geprüft durch / Inspeccionado por / Inspecté par / Ispezionato da)

CooperSurgical

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Made in the USA

3012-0287-DFU • Rev. A • 12/12